



2018年 6月30日 西成病院薬剤部

## 新規採用薬品

平成30年5月12日 ~ 平成30年6月30日

【販売名】	ファセンラ皮下注 30mg シリンジ
【組成・規格】	<p>1mL (1管) 当たりの成分含量 ベンラリズマブ (遺伝子組換え) 30mg</p> <p>添加物 L-ヒスチジン 1.4mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 2.3mg トレハロース水和物 95mg ポリソルベート20 0.06mg</p> <p>本剤の有効成分ベンラリズマブ (遺伝子組換え) は、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される。ベンラリズマブ (遺伝子組換え) のセルバンクの作製に使用する培地成分の製造において、ブタ由来成分 (トリプシン) を使用している。</p>
【薬効】	ヒト化抗 IL-5 受容体 $\alpha$ モノクローナル抗体製剤
【禁忌】	(次の患者には投与しないこと) 本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
【効能・効果】	気管支喘息 (既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)
【効能・効果に関する使用上の注意】	<ol style="list-style-type: none"> <li>高用量の吸入ステロイド薬とその他の長期管理薬を併用しても、全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪をきたす患者に本剤を追加して投与すること。</li> <li>投与前の血中好酸球数が多いほど本剤の気管支喘息増悪発現に対する抑制効果が大きい傾向が認められている。また、データは限られているが、投与前の血中好酸球数が少ない患者では、十分な気管支喘息増悪抑制効果が得られない可能性がある。本剤の作用機序及び臨床試験で認められた投与前の血中好酸球数と有効性の関係を十分に理解し、患者の血中好酸球数を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。（「臨床成績」の項参照）</li> </ol>
【用法・用量】	通常、成人にはベンラリズマブ (遺伝子組換え) として1回 30mg を、初回、4週後、8週後に皮下に注射し、以降、8週間隔で皮下に注射する。
【重要な基本的注意】	<ol style="list-style-type: none"> <li>本剤の投与は、気管支喘息の治療に精通している医師のもとで行うこと。</li> <li>本剤の投与により過敏症反応（蕁麻疹、発疹、喉頭浮腫等）が発現する可能性がある。また、過敏症反応の発現が遅れて認められる場合がある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。（「重大な副作用」の項参照）</li> <li>本剤は既に起きている気管支喘息の発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないため、急性の発作に対しては使用しないこと。</li> <li>本剤の投与開始後に喘息症状がコントロール不良であったり、悪化した場合には、医師の診療を受けるように患者に指導すること。</li> <li>本剤の投与開始後にステロイド薬を急に中止しないこと。ステロイド薬の減量が必要な場合には、医師の管理下で徐々に行うこと。</li> <li>本剤はヒトインターロイキン-5 (IL-5) 受容体 <math>\alpha</math> サブユニットと結合することにより、好酸球数を減少させる（「薬効薬理」の項参照）。好酸球は一部の寄生虫（蠕虫）感染に対する免疫応答に関与している可能性があるた</li> </ol>

	め、既に寄生虫に感染している患者は本剤の投与開始前に寄生虫感染を治療すること。患者が本剤投与中に感染し、抗寄生虫薬による治療が無効な場合には、本剤投与の一時中止を考慮すること。
<b>【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】</b>	<p>1. 本剤の妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊娠中は投与を避けることが望ましい。妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与を考慮すること。 〔使用経験が少なく、安全性は確立していない。本剤はモノクローナル抗体であり、動物実験（カニクイザル）において本剤は胎盤を通過することが報告されており、妊娠中のカニクイザルにおける曝露量が臨床投与量における曝露量の 99.0 倍であったときに、出生児で末梢血好酸球の減少が認められたが、出生後 180 日までに回復した。〕</p> <p>2. 本剤の授乳中の投与に関する安全性は確立していない。授乳中の女性に対しては、本剤の重要性を考慮した上で授乳の中止あるいは本剤の投与を中止すること。〔本剤の乳汁中への移行は不明である。〕</p>
<b>【適用上の注意】</b>	<p>1. <b>投与経路 :</b> 本剤は、皮下投与のみで使用すること。</p> <p>2. <b>投与時 :</b></p> <p>(1) 投与 30 分前に冷蔵庫から取り出し、本剤を外箱に入れたままの状態で室温に戻しておくことが望ましい。室温に戻した後は 24 時間以内に投与するか、使用しなかった場合は廃棄すること。</p> <p>(2) 皮膚に圧痛、挫傷、紅斑、硬化がある部位には使用しないこと。</p> <p>(3) 投与部位は、上腕部、大腿部又は腹部とすること。同一箇所へ繰り返し注射することは避け、投与毎に注射部位を変えること。</p> <p>(4) 本剤は、1 回使用の製剤であり、再使用しないこと。</p>
<b>【取り扱い上の注意】</b>	<p>1. 本剤は激しく振とうしないこと。</p> <p>2. 本剤は凍結を避け、凍結した場合は使用しないこと。</p> <p>3. 光曝露を避けるため、本剤は外箱に入れて保存すること。</p>

## 添付文書の改訂内容

### [重要]

#### アミオダロン塩酸塩錠 (100mg)

##### 【重大な副作用】追記

「無顆粒球症、白血球減少：

無顆粒球症、白血球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。」

#### ノイトロジン注 (50 μg・100 μg)

##### 【重大な副作用】追記

「大型血管炎（大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症）：

大型血管の炎症が発現するがあるので、発熱、CRP上昇、大動脈壁の肥厚等が認められた場合には、本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

#### ボノピオンパック (400)

##### 【慎重投与】追記

(メトロニダゾール)

「コケイン症候群の患者」

##### 【重要な基本的注意】追記

(メトロニダゾール)

「肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を実施するなど、患者の状態を十分に観察すること。」

##### 【重大な副作用】追記

(メトロニダゾール)

「肝機能障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。コケイン症候群の患者で重度の肝毒性又は急性肝不全が発現し死亡に至ったとの報告がある。」

#### フラジール内服錠250mg

##### 【慎重投与】追記

「コケイン症候群の患者」

##### 【重要な基本的注意】追記

「肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を実施するなど、患者の状態を十分に観察すること。」

##### 【重大な副作用】追記

「肝機能障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。コケイン症候群の患者で重度の肝毒性又は急性肝不全が発現し死亡に至ったとの報告がある。」

### [その他]

#### ハーフジゴキシンKY錠 (0.125mg)

##### 【併用注意】削除

薬剤名等	機序・危険因子
強心剤（アムリノン）	過度の利尿により低カリウム血症が起こるためと考えられている。
オルシプレナリン	薬力学的相互作用により不整脈があらわれることがある。

**[併用注意] 一部改定**

薬剤名等	機序・危険因子
不整脈用剤（アミオダロン、キニジン、ピルメノール、フレカイニド、 <u>ピルシカイニド塩酸塩水和物</u> 、プロパフェノン、ベブリジル等）	機序不明なものも含まれるが、本剤の腎排泄が抑制されることによる血中濃度上昇、あるいは、薬力学的相互作用による刺激伝導抑制等があらわれることがある。
C型肝炎治療剤（テラプレビル、レジパスビルのP糖蛋白質阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇するとの報告がある。）	テラプレビル、レジパスビルのP糖蛋白質阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇するとの報告がある。

**アンカロン注（150）****[その他の副作用] 追記**

発現部位	副 作 用
皮 膚	発疹、蕁麻疹、紅斑

**セイブルOD錠50mg****[副作用] 一部改訂**

「国内で実施された臨床試験において、1030例中、副作用が報告されたのは519例（50.4%）であった。主な副作用は鼓腸197例（19.1%）、下痢188例（18.3%）、腹部膨満153例（14.9%）、低血糖80例（7.8%）であった。〔効能追加時〕」

**[副作用] 追記**

「国内で実施された製造販売後調査（使用成績調査及び特定使用成績調査）において、3997例中、副作用が報告されたのは552例（13.8%）であった。主な副作用は下痢158例（4.0%）、低血糖117例（2.9%）、腹部膨満89例（2.2%）、放屁46例（1.2%）等であった。〔再審査終了時〕」

**[小児等への投与] 一部改定**

「低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。なお、国内で実施された小児を対象とした製造販売後臨床試験において、56例中、副作用が報告されたのは37例（66.1%）であった。主な副作用は低血糖18例（32.1%）、下痢14例（25.0%）、腹部膨満7例（12.5%）、腹痛7例（12.5%）であった。」

**グルファストOD錠10mg****[重要な基本的注意] 一部改定**

「本剤は、低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。（「相互作用」の項及び「副作用 重大な副作用 低血糖」の項参照）本剤とGLP-1受容体作動薬との併用における有効性及び安全性は検討されていない。」

**[重大な副作用] 一部改定****〔低血糖〕**

低血糖症状（眩暈、空腹感、振戦、脱力感、冷汗、意識消失等）があらわれることがある。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと（ただし、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること）。また、1回5mgへの減量を検討するなど慎重に投与すること。」

**グルベス配合錠****[効能・効果に関する使用上の注意] 一部改訂**

「原則として、以下の場合に本剤の使用を検討すること。

(1)既にミチグリニドカルシウム水和物として1回10mg、1日3回及びボグリボースとして1回0.2mg、1日3回を併用し状態が安定している場合

(2)ミチグリニドカルシウム水和物として1回10mg、1日3回の単剤の治療により効果不十分な場合

(3)ボグリボースとして1回0.2mg、1日3回の単剤の治療により効果不十分な場合」

**[慎重投与] 一部改訂**

「他の糖尿病用薬（特にインスリン製剤）を投与中の患者〔低血糖のリスクが増加するおそれがある。（「重要な基本的注意」の項、「相互作用」の項及び「副作用 重大な副作用 低血糖」の項参照）〕」

**[重要な基本的注意] 追記**

「本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特に、インスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。併用時の低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤の減量を検討すること。（「慎重投与」の項、「相互作用」の項及び「副作用 重大な副作用 低血糖」の項参照）」

**[重要な基本的注意] 一部改定**

「本剤は、低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。（「副作用 重大な副作用 低血糖」の項参照）」

**[副作用] 一部改定**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インスリン製剤、ビグアナイド系薬剤（メトホルミン塩酸塩等）、速効型インスリン分泌促進剤（ナテグリニド等）、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース等）、チアゾリジン系薬剤（ピオグリタゾン塩酸塩）、選択的DPP-4阻害剤（シタグリップチンリン酸塩水和物等）、GLP-1アナログ製剤（リラグルチド（遺伝子組換え）等）、SGLT2阻害剤（イプラグリフロジンL-プロリン等）	低血糖症状（空腹感、あくび、恶心、無気力、だるさ等の初期症状から血圧上昇、発汗、ふるえ、顔面蒼白等の症状を経て意識消失、けいれん、昏睡にいたる）、血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖値モニター、その他患者の状態を十分に観察し、必要に応じて中止を考慮すること。 <u>特に、インスリン製剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。</u> 併用時の低血糖のリスクを軽減するため、インスリン製剤の減量を検討すること。チアゾリジン系薬剤との併用時には、特に浮腫の発現に注意すること。	・左記薬剤との併用により血糖降下作用が増強されるおそれがある。 ・機序は不明であるが、ミチグリニドカルシウム水和物とチアゾリジン系薬剤との併用時に浮腫の発現が報告されている。

**[重大な副作用] 一部改訂**

「低血糖：

低血糖症状（眩暈、空腹感、振戦、脱力感、冷汗、意識消失等）があらわれることがある。低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。」

**ブシラミン錠100mg****[副作用] 一部改訂**

「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、天疱瘡様症状、紅皮症型葉疹：

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、天疱瘡様症状、紅皮症型葉疹があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

ショック、アナフィラキシー：

ショック、アナフィラキシーがあらわれがあるので、観察を十分に行い、紅斑、発疹、嘔吐、呼吸困難、血圧低下等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

## ピシリバクタ静注用1.5g

### 【重大な副作用】一部改定

「出血性大腸炎、偽膜性大腸炎：

出血性大腸炎、偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎があらわれることがあるので、腹痛、頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

## ボノピオンパック

### 【慎重投与】一部改定

(メトロニダゾール)

「コケイン症候群の患者 [コケイン症候群の患者で重度の肝毒性又は急性肝不全が発現し死亡に至ることがある。]」

### 【重大な副作用】一部改定

(メトロニダゾール)

「肝機能障害があらわれがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。コケイン症候群の患者で重度の肝毒性又は急性肝不全が発現し死亡に至ったとの報告がある。(「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照)」

### 【その他の副作用】削除

(メトロニダゾール)

<ヘリコバクター・ピロリ感染症>

発現部位	副 作 用
肝 臓 <sup>注3</sup>	肝機能障害

注3：定期的に血液生化学的検査を行うことが望ましい。また、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## フラジール内服錠250mg

### 【慎重投与】一部改定

「コケイン症候群の患者 [コケイン症候群の患者で重度の肝毒性又は急性肝不全が発現し死亡に至ることがある。]」

### 【重大な副作用】一部改定

「肝機能障害があらわれがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。コケイン症候群の患者で重度の肝毒性又は急性肝不全が発現し死亡に至ったとの報告がある。(「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照)」

### 【その他の副作用】削除

<ヘリコバクター・ピロリ感染症>

発現部位	副 作 用
肝 臓 <sup>注3</sup>	肝機能障害

注3：定期的に血液生化学的検査を行うことが望ましい。また、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。